

Creación de un Procedimiento para la certificación del “Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países” (Real Decreto 993/2014) y su posterior acreditación

Madrid, 25 Febrero 2015

Colegio Veterinario de Madrid



ICH



Índice

- 1. Antecedentes: Obstáculos técnicos al comercio**
- 2. La diferencia entre invertir y gastar en certificación**
- 3. Descripción Metodológica: La auditoria**
- 4. Rentabilidad de la normalización: Pliego de Condiciones**
- 5. El reconocimiento internacional: La acreditación**

ABRIRSE PASO A LOS MERCADOS INTERNACIONALES: **UN RETO**

- Por la competencia de las empresas locales,
- Por las imposiciones aduaneras,
- Por la existencia de barreras de tipo técnico que exigen que los productos cumplan una serie de requisitos generalmente asociados a características de seguridad, calidad, o protección al medio ambiente, entre algunas de sus características

SI ESTA ES LA SITUACION QUE SE VIVE DENTRO DE LA UE, ES EVIDENTE QUE EL PROBLEMA PUEDE SER SIGNIFICATIVAMENTE MAYOR CUANDO SE TRATA DE ACCEDER A **TERCEROS PAISES**

EL **SISTEMA DE CERTIFICACION QUE REGULA EL RD 993/2014** DE 29 DE NOVIEMBRE **SE BASA DE MANERA FUNDAMENTAL EN LAS EXIGENCIAS DE LOS TERCEROS PAISES**, DIFERENCIANDO ENTRE AQUELLOS QUE PREVEEN REQUISITOS IDENTICOS A LOS APLICABLES PARA EL COMERCIO DENTRO DE LA UE Y AQUELLOS QUE EXIGEN REQUISITOS ADICIONALES YA SEA EN MATERIA DE SANIDAD ANIMAL O DE SALUD PUBLICA

1. Antecedentes

Certificar es otorgar una **GARANTÍA ESCRITA** de la **CONFORMIDAD** de los productos/procesos de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional **UNE EN ISO/IEC 17.065:2012** “Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”

La implantación del **Sistema auditado de autocontrol específico**, como una garantía adicional al autocontrol que ya tienen implantado las empresas, debe representar una herramienta de mejora para las empresas exportadoras en 2 vertientes, por un lado va a facilitar la gestión de las funciones correspondientes (calidad, seguridad alimentaria, etc.) promocionando y estimulando procesos de mejora continua y por otro lado debe aportar seguridad en el cumplimiento de requisitos, tanto a clientes como a la autoridad competente, pues la gestión se realiza de manera solvente

En este sentido la **certificación** del Sistema aporta una visión externa, profesional e independiente, ayuda a que el sistema se aplique de una forma continuada, a que identifique puntos débiles y los corrija y de esa manera incrementa de manera fundamental la confianza de la empresa exportadora ante sus clientes y ante la administración

2. Certificación

Sistema auditado de autocontrol específico

2. Certificación

1.- Los establecimientos productores finales dispondrán de un **sistema de trazabilidad y autocontrol** que **garantice** la **veracidad de los datos** incluidos en la **solicitud** de emisión del certificado veterinario de exportación

2.- Para la **acreditación del cumplimiento de los requisitos diferentes** a los previstos en la normativa de la Unión Europea, el establecimiento productor final, **dispondrá de un sistema de autocontrol auditado favorablemente por un organismo independiente de control**

3.- El sistema de trazabilidad y autocontrol debe **garantizar** que, los productos que componen una partida concreta, cumplen los requisitos exigidos por el país importador tanto en su legislación como en el certificado veterinario de exportación específico

4.- Para cualquier partida de un producto exportada a un tercer país, es necesario:

- Identificar el origen de los productos, y de las materias primas utilizadas para su elaboración, si aplica, hasta la fase de producción o transformación exigida por el país importador
- Garantizar que el producto exportado, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, cumple los requisitos del país importador
- Garantizar que el producto exportado, así como las materias primas utilizadas en su elaboración, en todas las fases de producción y elaboración, se han mantenido identificados y separados de otros productos que no cumplen las exigencias del país importador

- ✓ Requisito : Documentar el Sistema auditado de autocontroles específicos
- ✓ Requisito : Dotar de los Recursos humanos necesarios
- ✓ Requisito : Implantar el Control de los procesos del Sistema auditado de autocontroles específicos
- ✓ Requisito: Revisar el Sistema auditado de autocontroles específicos



ICH

EL PROCESO DE CERTIFICACION DEL SISTEMA AUDITADO DE AUTOCONTROL TIENE UNA **VIGENCIA DE TRES AÑOS**

El “**Certificado**” se concede por **tipo de producto**, por **país** y por **nivel de exigencia** (alcance de producto y de proceso)

El RD 993 / 2014, relativo a la certificación veterinaria oficial para la exportación, define las obligaciones que deben cumplir los exportadores y establece un **marco armonizado de control** que **incluye** una serie de actividades entre las que se encuentra la auditoría del **sistema auditado de autocontroles específicos**

RD 993/2014: **Artículo 12**: Sistema auditado de autocontroles. **Parte A Anexo IV**

Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos

Tipos de auditoria :

- 1.AUDITORÍA INICIAL PARA DESTINOS SIN LISTA
- 2.AUDITORÍA INICIAL PARA DESTINOS CON LISTA CON REQUISITOS ADICIONALES
- 3.AUDITORÍA NO ANUNCIADA (una vez que se obtiene el “Certificado” en los 2 primeros años, cada 6 meses y siempre que se produzca una suspensión o retirada del “Certificado”)
- 4.AUDITORIA DE MANTENIMIENTO (anual)
- 5.AUDITORÍA DE RENOVACIÓN (a la caducidad del “Certificado”)
- 6.AUDITORIA DE MODIFICACIÓN (para incluir o eliminar productos/paises/niveles)

3. Descripción Metodológica: Auditoria

TIPOS DE PRODUCTOS (Reglamento (CE) nº 853/2004 y Decisión 2007/275/CE)

- Carne (Anexo 1, puntos 1.1 al 1.15 del Reglamento (CE) nº 853/2004)
- Productos cárnicos (Anexo 1, punto 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 y 7.9 del Reglamento (CE) nº 853/2004)
- Productos de la pesca (Anexo 1, punto 3.1, 3.2, 3.4, 3.5. y 3.6 del Reglamento (CE) nº 853/2004)
- Productos de la pesca transformados (Anexo 1, punto 7.4 del Reglamento (CE) nº 853/2004)
- Productos lácteos (Anexo 1, punto 7.2. del Reglamento (CE) nº 853/2004)
- Huevos y ovoproductos (Anexo 1, puntos 5.1, 5.2 y 7.3 del Reglamento (CE) nº 853/2004).
- Productos compuestos
- Otros productos de origen animal (incluidos la miel y hemoderivados, que no se encuentran englobados en los artículos del Anexo 1, del Reglamento (CE) nº 853/2004 anteriormente referenciados)

TIPOS DE PROCEDIMIENTOS

- Procedimiento de Gestión documental
- Procedimiento del Sistema Auditado de Autocontroles Específicos
- Procedimiento del Sistema de evaluación de proveedores
- Procedimiento del Sistema de trazabilidad
- Procedimiento del Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos
- Procedimiento del Sistema de formación de partidas
- Procedimiento de Gestión de no conformidades y producto no conforme
- Procedimiento de revisión

3. Descripción Metodológica: Auditoria

3. Descripción Metodológica: Auditoria

Trazabilidad explícita en el certificado: El certificado puede exigir el nombre del establecimiento productor final o además, el nombre de los establecimientos que han intervenido en la cadena de producción hasta el primer transformador o productor (establecimiento de origen):

Nivel 1: solo se exigen datos del establecimiento productor final

Nivel 2: se exigen datos de identificación desde el establecimiento productor final hasta el primer establecimiento transformador o productor

Trazabilidad implícita en el certificado: Aunque no se exigen datos específicos que identifiquen los establecimientos, algunos de los requisitos exigidos por el país importador obligan al establecimiento productor final a disponer de un sistema de trazabilidad que permita llegar hasta determinado punto hacia atrás en la cadena de producción, y a recopilar información desde estos niveles:

Nivel 1: solo requiere información que se genera en el establecimiento productor final

Nivel 2: requiere información que se genera en cualquiera de los pasos que sigue el producto, desde el establecimiento de origen hasta el establecimiento productor final. Dicha información son especificaciones, no equivalentes a los requisitos de la Unión Europea, sobre los establecimientos afectados

Nivel 3: requiere información que se genera en la producción primaria. Dicha información debe ser recogida por el establecimiento de origen y transmitida, a lo largo de la cadena de producción, hasta el establecimiento productor final

Informe de auditoria:

- **Datos** del establecimiento, dirección, número de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)
- **Establecimientos implicados** en cadena de producción: En caso que el destino exija, deberán reflejarse los establecimientos, RGSEAA y autorizaciones de exportación para el país (inclusión en lista)
- **Resumen de auditoría:** que contendrá como mínimo los productos y países dentro del alcance de las exportaciones con requisitos diferentes a los intercambios intracomunitarios, las actividades supervisadas, así como toda la información adicional que se considere relevante
- **Listas de verificación de requisitos generales del Sistema auditado de autocontrol (Anexo I y parte B del IV del RD 993/2014) y de requisitos adicionales o distintos (establecidos en la legislación del país tercero o en el certificado de exportación ASE específico) . El informe de auditoria deberá indicar, para cada requisitos evaluado, los hallazgos de conformidad o de no conformidad del requisito evaluado**
- **Registro de Pruebas de trazabilidad:** Se realizará una verificación por muestreo representativo de los productos y países a exportar sobre partidas ya expedidas con anterioridad a la auditoria. Se han fijado unas tablas, en función de los 3 niveles de exigencia, en las que se establecen los números mínimos y máximos de verificaciones anuales en función del numero de certificados emitidos y del numero de países a exportar

3. Descripción Metodológica: Auditoria

CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA AUDITORIA

C: Requisito conforme a lo establecido.

NC: Requisito no conforme a lo establecido.

NA: Requisito No Aplicable.

CLASIFICACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DETECTADOS EN LA AUDITORIA

- Muy Graves
- Graves
- Leves

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Para obtener, mantener o renovar el “Certificado”:

- 1.- No debe haberse detectado ninguna No Conformidad Muy Grave
- 2.- Habiéndose detectado una No Conformidad Grave, ésta ha sido solucionada eficazmente mediante un adecuado Plan de Acciones Correctivas
- 3.- Detectándose No Conformidades Leves, la empresa ha presentado un Plan de Acciones Correctivas que detalle las causas que originaron el incumplimiento, las acciones correctivas o reparadoras a implantar, el Responsable de su puesta en marcha y los plazos de implantación

Dictamen de la **auditoria insatisfactorio**: no se concede y/o se renueva el “Certificado” en la auditoria inicial y/o de renovación respectivamente. En el caso del mantenimiento puede suspenderse o retirarse el “Certificado” hasta resultado satisfactorio

3. Descripción Metodológica: Auditoria

4. Pliego de Condiciones



La **normalización** es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas

En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas (**especificaciones técnicas**) que se utilizan de manera voluntaria, como referencia para mejorar la calidad y la seguridad de un producto

Los **pliegos** ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas exportadoras, la Administración y los clientes y establecen un equilibrio socioeconómico entre los distintos agentes que participan en las transacciones comerciales



ICH



LEY 21/1992, DE INDUSTRIA: Ordenación del sector industrial y criterios de coordinación entre las Administraciones publicas

REAL DECRETO 2200/1995: Infraestructura para la calidad y la seguridad industrial

LA **ACREDITACION** CONTRIBUYE A LA **ACEPTACION** DE NUESTROS **PRODUCTOS** Y EMPRESAS EN LOS MERCADOS COMUNITARIOS E INTERNACIONALES POR LA EXISTENCIA DE **MEDIOS DE CONTROL** QUE OFREZCAN LAS MISMAS **GARANTIAS** QUE LOS EXISTENTES EN OTROS PAISES

EL OBJETIVO DE LA ACREDITACION ES APORTAR AL MERCADO-AUTORIDADES, IMPORTADORES, CLIENTES- **CONFIANZA** EN LA INFORMACION CONTENIDA EN LOS "CERTIFICADOS" EMITIDOS POR LOS **ORGANISMOS INDEPENDIENTES DE CONTROL**, QUE EVALUAN LA **CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS** FACILITANDO ASI SU **COMERCIALIZACION**

5. Acreditación



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

13621 *Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzado en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta

CVE: BOE-A-2014-13621



GRACIAS POR SU ATENCION